

- Studie:** SYNCHRONOUS-Studie
- Resektion des Primärtumors versus keine Resektion bei Patienten mit synchron metastasierten Kolonkarzinom in der Palliativsituation
- Studientyp:** randomisierte, multizentrische, prospektive Studie mit 2 Behandlungsarmen
- Laufzeit:** seit: 10/2011 Status: Rekrutierung abgeschlossen, Nachbeobachtung.
- Studienleitung:** Prof. Dr.med. Jürgen Weitz
Universitätsklinikum Heidelberg
- Ansprechpartner:** Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC)
Im Neuenheimer Feld 110
69120 Heidelberg
E-Mail: sdgc@med.uni-heidelberg.de
Tel.: 06221 56 36833
Fax: 06221 56 33850
- Verantwortlich :** Dr. Jörg Bunse (OA Chirurgie) 030/5518-2311
Dr. Frauke Fritze-Büttner (Lt. OÄ. Chirurgie) 030/5518-2311
- Ziel der Studie:** Ziel dieser Studie ist es, zu untersuchen ob die Entfernung des Darmtumors den Verlauf der Erkrankung bei Patienten mit Absiedlungen in anderen Organen günstig beeinflusst.
- Einschlusskriterien:**
- Erstdiagnose eines histologisch gesicherten Kolonkarzinoms
 - Synchrone Fernmetastasen ohne kurative Therapiemöglichkeit
 - Resektabler Primärtumor
 - ECOG performance Status 0-2
 - Ausreichender Allgemeinzustand für eine Kolonresektion und Chemotherapie
- Ausschlusskriterien:**
- Rektumkarzinom (Tumor bis 12 cm ab Anokutanlinie)
 - Tumorbedingte Symptome mit dringliche OP-Indikation
 - Hohes Operationsrisiko (ASA \geq IV)
 - Chemo- oder Radiotherapie innerhalb der letzten 6 Monate
 - Bekannte maligne Zweitneoplasie
 - Mangelnde Compliance

Studienablauf:

Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien

Einwilligungserklärung mit Ort, Datum und Unterschrift des Patienten

Randomisierung

Experimenteller Arm:

Resektion des Primärtumors innerhalb von 14 Tagen nach
Randomisierung. Chemotherapie innerhalb 8 Wochen nach der Operation

Kontrollarm:

Chemotherapie innerhalb von 14 Tagen nach Randomisierung

Dokumentation (CRF) des klinischen Verlaufs und Erfassung der
Lebensqualität

Follow up

Dokumentation erfolgt durch die Studienverantwortlichen